

COBERTURA MEDICARE PARA PRUEBAS CLÍNICAS

Medicare ofrece a sus beneficiarios, la opción de participar en pruebas clínicas para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, pagándoles una parte del costo de su cuidado de salud.

¿Qué es una prueba clínica?

Una prueba clínica es una de las etapas finales de un proceso de investigación largo y cuidadoso, para ayudar a los pacientes a vivir una vida más prolongada y mejor. Estos estudios ayudan a médicos e investigadores a encontrar la mejor manera de prevenir, diagnosticar o tratar enfermedades. Las pruebas clínicas analizan nuevos tipos de cuidados médicos, como por ejemplo el resultado de una nueva droga para tratar el cáncer. Estas pruebas ayudan a médicos e investigadores a averiguar si este nuevo tratamiento o droga funciona y qué tan seguro es para los pacientes. También pueden usarse para comparar distintos tratamientos para un mismo problema o para descubrir nuevos usos de tratamientos que ya se están aplicando.

Todas las pruebas clínicas se basan en una serie de reglas llamadas "protocolo". El protocolo le indica:

- Quién puede o no participar en la prueba clínica.
- Cuánto tiempo dura el estudio.
- Con qué frecuencia se le someterá a pruebas o se le darán medicamentos.
- Otros detalles sobre la prueba.

DEPARTAMENTO DE SALUD Y SERVICIOS HUMANOS DE LOS ESTADOS UNIDOS

Administración Para El Financiamiento de Servicios de Salud
7500 Security Boulevard
Baltimore, MD 21244

Asunto Oficial

Penalidad por uso Privado, \$300

Publicacion No. HCFA-02226-S

febrero 2001

Medicare & Clinical Trials (sp)



ADMINISTRACIÓN PARA EL FINANCIAMIENTO
DE SERVICIOS DE SALUD

La Agencia Federal de Medicare

¿Porqué la gente decide participar en una prueba clínica?

Es posible que la gente decida participar para:

- comparar distintos tratamientos de una misma enfermedad, para ver cuál da mejores resultados.
- probar nuevos usos de tratamientos que ya se están aplicando.
- tener acceso a tratamientos nuevos que aún no están ampliamente disponibles.
- obtener cuidado médico de los especialistas líderes en los distintos campos de la medicina.
- ayudar a futuros pacientes que tengan la misma enfermedad.



¿Porqué la gente decide no participar en una prueba clínica?



Es posible que la gente decida no participar porque:

- temen que haya riesgos; o
- la prueba puede requerir más visitas al médico o el tratamiento tomar más tiempo que cualquier tratamiento normal.

MÁS INFORMACIÓN

Quisiera obtener más información sobre las pruebas clínicas. ¿Adónde debo dirigirme?

- Hable con su médico.
- Busque la dirección www.clinicaltrials.gov en la Internet. Este sitio le dará una lista de todos los estudios del gobierno y privados, que se están realizando a lo largo del país. También le proveerá más información sobre estas pruebas. Este es un servicio de la Biblioteca Nacional de Medicina. Si usted no tiene una computadora, su biblioteca local o centro para ancianos podrá ayudarlo a conseguir la información que necesita.

Para averiguar sobre pruebas para el cáncer:

- Llame gratis al 1-800-4-CANCER (1-800-422-6237 o TTY: 1-800-332-8615 para las personas con impedimentos auditivos o del lenguaje oral). Este número gratis del Servicio de Información del Cáncer le da información sobre cáncer y le ayuda a localizar los centros de pruebas. Este es un servicio del Instituto Nacional del Cáncer.
- Busque la dirección <http://cancertrials.nci.nih.gov> en la red Internet. Este sitio le da una lista de las pruebas clínicas para pacientes con cáncer además de información detallada sobre estas pruebas. Este es un servicio del Instituto Nacional del Cáncer. Si usted no tiene una computadora, su biblioteca local o el centro para ancianos podrá ayudarlo a encontrar esta información.

¿Pagará mi seguro de grupo de empleador los costos de rutina de una prueba clínica?

Es posible que cubra todos o algunos costos de estos servicios dependiendo de:

- los términos del plan; y
- si su pagador primario es su plan de empleador o Medicare.

Antes de participar en una prueba, hable con su plan o con el gerente de beneficios del plan de empleador y averigüe cuáles beneficios están cubiertos. Llame gratis al 1-800-MEDICARE (1-800-633-4227) para pedir un folleto de Medicare donde le explican quién paga primero.

Muy pocas personas de la tercera edad (seniors) o personas incapacitadas, participan en pruebas clínicas. Muchas personas piensan que perderán su cobertura de Medicare si lo hacen. Esto hace muy difícil el averiguar si un tratamiento nuevo funciona para las personas de la tercera edad y aquellas con incapacidades. Si hubiese más personas dispuestas a participar en pruebas clínicas, muchos tratamientos beneficiosos podrían ser aprobados más rápido, y aquellos que no funcionan podrían dejar de aplicarse. Si participa en una prueba, usted y su médico tendrán más información disponible para decidir cuál es el tratamiento que más le conviene.

Antes de que acepte participar, se le explicará todo lo relacionado con ese estudio/prueba. Después, se le pedirá que firme un formulario de consentimiento (acepta participar). Este formulario explica el tipo de prueba clínica, qué es lo que se está analizando y los riesgos posibles. Antes de firmar el formulario, haga todas las preguntas necesarias para que entienda el proceso y se sienta cómodo acerca del mismo.

Lo Que Paga Medicare

¿Qué gastos paga Medicare si participo en una prueba clínica?

Medicare paga por los gastos de rutina. Esto incluye gastos por artículos y servicios que:

- medicare pagaría aun si usted no participara en la prueba, como estadía en el hospital.
- usted necesita para obtener el nuevo tratamiento, como una operación para que le pongan un aparato/artículo/dispositivo que está siendo analizado.
- usted necesita tratar los efectos secundarios y complicaciones del nuevo tratamiento que se está estudiando.

(continua en la próxima página)

¿Pagará mi plan suplementario (Medigap) por el deducible y coseguro si estoy participando en una prueba clínica?

Si los gastos de rutina de su prueba clínica están cubiertos por Medicare, entonces su póliza Medigap debe pagar el coseguro de esos gastos. Si su póliza Medigap cubre deducibles y cargos en exceso, tiene que pagar estas cantidades por servicios de rutina.

Otro Seguro

Yo estoy en un plan de Medicare + Opción. ¿Puedo participar en una prueba clínica?

Si. Usted tendrá la misma cobertura para los estudios/pruebas clínicas que una persona en el plan Original de Medicare. Esto significa que su plan de salud administrado Medicare, no puede impedirle que participe en estas pruebas. Sin embargo, usted debe avisarle al plan antes de comenzar la prueba clínica. Así, el plan tendrá un control sobre sus servicios de salud.

Además, debido a que usted tiene la misma cobertura que las personas en el plan Original de Medicare, tendrá que pagar el coseguro del plan Original de Medicare que se aplica en los servicios de las pruebas clínicas. Sin embargo, usted no tendrá que pagar el deducible de la Parte A y Parte B.

(continua en la próxima página)

¿Hay algunos gastos que no serán pagados por Medicare?

Si. Medicare no pagará por:

- el nuevo artículo o servicio que la prueba está analizando (excepto ciertos aparatos).
- artículos o servicios que sirvan para recolectar datos y que no se usen directamente en su tratamiento de salud (por ejemplo, una prueba de exploración CT por mes, cuando su enfermedad solo requiere una sola prueba).
- artículos o servicios que el estudio/prueba le proporciona sin cargo
- coseguros y deducibles.

Yo estoy participando en una prueba clínica. ¿Cubrirá Medicare los gastos de rutina de dicha prueba?

Pregunte al médico o al coordinador si es que el estudio/prueba cumple con los requisitos para ser cubierto por Medicare.

Los costos de rutina por servicios prestados a partir del 19 de septiembre de 2000 están cubiertos por Medicare si el estudio está:

- pagado por, o el centro o cooperativa que realiza el estudio/prueba está financiado por:
 - Institutos Nacionales de Salud [National Institutes of Health (NIH)],
 - Centros de Control y Prevención de Enfermedades [Centers for Disease Control and Prevention (CDC)]
 - Agencia de Investigación y Calidad Sanitaria [Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)],
 - Administración para el Financiamiento de Servicios de Salud [Health Care Financing Administration (HCFA)]
 - Ministerio de Defensa [Department of Defense (DoD)], o
 - Ministerio de Asuntos de Veteranos [Department of Veteran's Affairs (VA)]

Y

(continua en la próxima página)

- El estudio/prueba se realiza mediante una solicitud para "la investigación de una nueva medicina" (IND) revisada por FDA, o la prueba está exenta (no necesita) una IND. (Una vez que se han establecido los criterios y un proceso de certificación, los exentos de IND deben calificar para seguir obteniendo cobertura de Medicare.)

Y

- El estudio/prueba está evaluando un artículo o servicio que está dentro de la categoría de beneficios de Medicare. El artículo o servicio no debe estar excluido por el reglamento de cobertura. Por ejemplo, los estudios de la mayoría de las actividades preventivas están excluidos.

Y

- El estudio/prueba está diseñado para tratar o diagnosticar una enfermedad. Además, usted debe haber sido diagnosticado con la enfermedad que investiga la prueba, a menos que sea parte de un grupo de control en un estudio de diagnóstico.

Otras pruebas clínicas pueden pedirle a Medicare que pague por los gastos de los pacientes que reciben Medicare. Si la prueba en la que usted participa no está descrita en los párrafos anteriores o si no está seguro de que dicha prueba cumpla con los requisitos, pregunte a su médico o al coordinador de la prueba si es que Medicare cubrirá los gastos de rutina.